



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300586/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 1-4 september 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Dabrafenib; trametinib – Tatoeagegerelateerde huidreacties (EPITT-nr. 20160)

Tafinlar

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Tabel 4 – Bijwerkingen bij dabrafenib in combinatie met trametinib

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Tatoeage-gerelateerde huidreacties

Bijsluiter

4 Mogelijke bijwerkingen

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Tafinlar en trametinib samen worden gebruikt
[...]

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plaatselijke reacties op getatoeëerde huid

Finlee

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

[...]

[...] De volgende aanvullende bijwerkingen zijn tot dusver alleen gemeld bij volwassen patiënten die met dabrafenib-capsules en trametinib-tabletten werden behandeld: [...], tatoeage-gerelateerde huidreacties (frequentie 'niet bekend').

Bijsluiter

4 Mogelijke bijwerkingen

Naast de hierboven beschreven bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen tot dusver alleen gemeld bij volwassen patiënten; deze kunnen echter mogelijk ook optreden bij kinderen:

- Plaatselijke reacties op getatoeëerde huid

Mekinist

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Tabel 5 – Bijwerkingen bij trametinib in combinatie met dabrafenib

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Tatoeage-gerelateerde huidreacties

Bijsluiter

4 Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Mekinist en dabrafenib samen worden gebruikt

[...]

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plaatselijke reacties op getatoeëerde huid

Spexotras

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

[...]

[...] De volgende aanvullende bijwerkingen zijn tot dusver alleen gemeld bij volwassen patiënten die met trametinib-tabletten en dabrafenib-capsules werden behandeld: [...], tatoeage-gerelateerde huidreacties (frequentie 'niet bekend').

Bijsluiter

4 Mogelijke bijwerkingen

Naast de hierboven beschreven bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen tot dusver alleen gemeld bij volwassen patiënten; deze kunnen echter mogelijk ook optreden bij kinderen:

Plaatselijke reacties op getatoeëerde huid

2. Diazoxide – Neonatale necrotiserende enterocolitis (EPITT-nr. 20163)

Al naargelang de reeds bestaande bewoordingen in de productinformatie voor sommige nationaal toegelaten producten, moet de tekst door de vergunninghouders mogelijk worden aangepast voor de afzonderlijke geneesmiddelen.

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Neonatale necrotiserende enterocolitis

Er zijn meldingen gemaakt van necrotiserende enterocolitis (NEC), in sommige gevallen met fatale afloop, bij pasgeborenen die werden behandeld met diazoxide (zie rubriek 4.8). Patiënten moeten worden gecontroleerd op symptomen als braken, een opgezet buik, bloed in de ontlasting en lethargie, met name als er sprake is van verhoogde risicofactoren (zoals bij premature pasgeborenen). Als wordt vermoed dat er sprake is van NEC, moet de behandeling met diazoxide worden stopgezet en moet een passende klinische behandeling worden gestart.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Neonatale necrotiserende enterocolitis

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Krijgt uw kind een van de volgende klachten bij het gebruik van dit medicijn? Neem dan direct contact op met uw arts:

- een opgezet buik, pijn in de buik, zwelling of ongemak in de buik, bloed in de ontlasting, niet goed tegen eten kunnen (braken, weinig eten) en lethargie (zich sloom voelen, weinig energie hebben, veel willen slapen); dit kunnen kenmerken zijn van een ernstige ontsteking in de darmen (een aandoening die neonatale necrotiserende enterocolitis wordt genoemd).

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend'

darmontsteking met bloed in de ontlasting en afstervend weefsel bij pasgeboren baby's (neonatale necrotiserende enterocolitis).

3. Dinutuximab bèta – Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (EPITT-nr. 20169)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...]

Laboratoriumafwijkingen

Regelmatige monitoring van de leverfunctie en elektrolyten wordt aanbevolen.

[...]

Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom

Er zijn gevallen gemeld van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS) bij patiënten die dinutuximab bèta kregen, soms met dodelijke afloop. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van aHUS. In geval van een aHUS-diagnose moet onmiddellijk behandeling worden geboden en moet het gebruik van dinutuximab bèta permanent worden stopgezet.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen die zijn gemeld in klinische onderzoeken en na het in de handel brengen worden in onderstaande tabel per systeem/orgaanklasse en frequentie vermeld en samengevat. De bijwerkingen worden weergegeven per MedDRA-systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden ingedeeld in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), ~~en~~ soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. ~~Het type~~

~~bijwerkingen in de periode na het in de handel brengen komt overeen met de bijwerkingen die in klinische onderzoeken werden waargenomen.~~

[...]

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom

Bijsluiter

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...] U kunt last krijgen van het volgende wanneer u Qarziba voor het eerst krijgt, alsook tijdens de behandeling: [...]

- **tekenen van nierfalen**

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u merkt dat u minder vaak of helemaal niet meer plast.

4 Mogelijke bijwerkingen

[...]

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- extreme vermoeidheid en kortademigheid (mogelijk veroorzaakt door een laag aantal rode bloedcellen), bloedingen en blauwe plekken (mogelijk veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes) en nierziekte waarbij u weinig of niet plast (atypisch hemolytisch-uremisch syndroom).

4. Osimertinib – reactivatie van hepatitis B (EPITT-nr. 20172)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Reactivatie van hepatitis B-virus (HBV)

Reactivatie van hepatitis B-virus kan voorkomen bij patiënten die worden behandeld met Tagrisso; in sommige gevallen kan dit leiden tot fulminante hepatitis, leverfalen en overlijden. Patiënten bij wie een positieve HBV-serologie is aangetoond moeten tijdens de behandeling met Tagrisso worden gecontroleerd op klinische en laboratoriumaanwijzingen van HBV-reactivatie. Als bij een patiënt tijdens het gebruik van Tagrisso HBV-reactivatie optreedt, dient de behandeling met Tagrisso te worden stopgezet en moet die patiënt worden behandeld volgens de lokale institutionele richtlijnen.

4.8 Bijwerkingen

Tabel 2

Infecties en parasitaire aandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

hepatitis B- reactivatie^t

^t Gemeld bij gebruik na het in de handel brengen.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt in de volgende gevallen:

[...]

- U heeft ooit een hepatitis B-infectie gehad of heeft die mogelijk nu. Dit is van belang omdat het gebruik van Tagrisso ertoe zou kunnen leiden dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich steeds vermoeider voelt of een gele verkleuring van uw huid of oogwit opmerkt.

4 Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Het terugkomen van hepatitis B-infectie

5. Somatrogon – lipoatrofie (EPITT-nr. 20173)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor elke injectie moet een andere injectieplaats worden gekozen om lipoatrofie te voorkomen (zie rubriek 4.8).

[...]

Als er meer dan één injectie moet worden gegeven om een volledige dosis toe te dienen, moet voor elke injectie een andere plaats worden gekozen om lipoatrofie te voorkomen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Lipoatrofie*

* Zie rubriek 4.2.

Bijsluiter

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan slinken (zie rubriek 4). Geef elke injectie op een andere plaats om dit te voorkomen.

4 Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Plaatselijk verlies van vet onder de huid (lipoatrofie).

Gebruiksaanwijzingen

[...] Elke injectie moet op een andere plaats worden toegediend.

Uw injectie voorbereiden

Stap 2 Kies en reinig de injectieplaats

[...]

- Kies de beste injectieplaats, zoals aanbevolen door uw arts, verpleegkundige of apotheker. Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.